

Árucikkekben
előforduló
anyagokkal
kapcsolatos
bejelentés
összeállítása



Változások a jelen dokumentumban

Változat	Módosítások
1.0	Első változat

Jogi nyilatkozat

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

A sokszorosítás a forrás megjelölésével megengedett.

Ez egy eredetileg angol nyelven készült dokumentum fordítása. Felhívjuk figyelmét, hogy kizárólag az angol változat minősül eredeti változatnak, amely az ECHA weboldalán is megtalálható.

Cím: Árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés összeállítása

Hivatkozási szám: ECHA-16-B-16-HU

Katalógusszám: ED-01-16-384-HU-N

ISBN: 978-92-9247-980-0

DOI: 10.2823/37685

Kiadás dátuma: 2016. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2016

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma:

„Forrás: Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>” –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (publications@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Ez a dokumentum a következő 23 nyelven lesz elérhető:

angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén.

Ha ezzel a dokumentummal kapcsolatban kérdései vagy észrevételei vannak, kérjük, a fent megjelölt hivatkozási szám és kiadási dátum feltüntetésével küldje el azokat az ECHA-nak az alábbi címen található információigénylő űrlapon:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Tartalomjegyzék

Változások a jelen dokumentumban	2
Tartalomjegyzék	4
Ábrák jegyzéke	5
1. Bevezetés.....	6
1.1. Cél	6
1.2. A dokumentáció elkészítésének és benyújtásának áttekintése.....	7
1.3. Árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés esetén előírt adatok.....	7
1.4. A benyújtott dokumentációk ellenőrzése az ECHA által.....	8
1.4.1. Validálási segéd	8
1.5. A IUCLID funkciói.....	9
2. Jogi személy	9
3. Jogi személy telephelye	9
3.1. Jogi személy telephelyének létrehozása	10
4. Kapcsolattartó.....	10
4.1. Kapcsolattartó létrehozása	10
5. Az előzetesen létrehozott anyag-adatállományok letöltése.....	10
6. Az anyag-adatállomány importálása a IUCLID-ba	11
7. Adatállomány kitöltése a IUCLID-ban	12
7.1. 1. adatmezőcsoport – Általános információk	14
7.1.1. 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás	14
7.1.2. 1.2. adatmezőcsoport – Összetétel	15
7.1.3. 1.3. adatmezőcsoport - Azonosítók	16
7.2. 2. adatmezőcsoport – C&L és PBT értékelés	17
7.2.1. 2.1. adatmezőcsoport – GHS.....	17
7.3. 3. adatmezőcsoport – Gyártás, felhasználás és expozíció	17
7.3.1. 3.2. adatmezőcsoport - Becsült mennyiségek	17
7.3.2. 3.3. adatmezőcsoport - Telephelyek.....	19
7.3.3. 3.5. adatmezőcsoport – Felhasználásra és expozícióra vonatkozó adatok	19
7.3.3.1. 3.5.6. adatmezőcsoport -Hasznos élettartam	19
8. A dokumentáció létrehozása	25
8.1. Adminisztratív információk	27
8.1.1. Speciális benyújtások.....	27
8.1.2. Dokumentációs-specifikus információk	27
9. A dokumentáció exportálása	28
10. Dokumentáció benyújtása.....	28
11. A dokumentáció aktualizálása.....	28
Annex 1. A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése	29

Ábrák jegyzéke

1. ábra: Az árucikkekben előforduló anyagok REACH szerinti bejelentésére vonatkozó sablon kiválasztása a listából.....13

1. Bevezetés

1.1. Cél

A jelen kézikönyv célja, hogy segítséget nyújtson a jövőbeni bejelentőknek az 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) szerinti árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentési dokumentáció IUCLID-ban való összeállításához. A kézikönyv részletesen bemutatja a kitöltendő IUCLID mezőket és adatmezőcsoportokat az anyag-adatállományoknak az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA) honlapjáról történő letöltését követően a REACH-rendelet 7. cikkének (2) bekezdése szerinti árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentési dokumentáció összeállítása és sikeres benyújtása érdekében.

A kézikönyv alapfeltevése az, hogy telepítette a IUCLID-ot, és rendelkezik érvényes ECHA-fiókkal.

A IUCLID funkcióiról és azok használatáról további információt a IUCLID súgója tartalmaz (lásd az 1.5 fejezetet: *A IUCLID funkciói*).

A potenciális bejelentők lehető legnagyobb támogatása érdekében előzetesen létrehozott IUCLID anyag-adatállományokat talál a **különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezési jelöltlistájában** az ECHA honlapján az alábbi címen:
<http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Ezeket az adatállományokat az anyag azonosítójával, összetételével és osztályozásával kapcsolatos alapvető adatokkal előzetesen kitöltik. Az ECHA azt javasolja a potenciális bejelentőknek, hogy azokat kiindulópontként használják. A megadott adatokat ellenőriznie és - szükség esetén - módosítania kell, és a kézikönyvben adott útmutatás alapján ki kell töltenie a szükséges adatok fennmaradó részét.

Főszabályként az árucikkek előállítói és importőrei akkor kötelesek árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentést összeállítani, ha a REACH 7. cikkének (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülnek:

- Az anyag szerepel a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezési célú jelöltlistájában (a továbbiakban jelöltlista);
- Az anyag az előállított és/vagy behozott árucikkekben 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban van jelen.
- Az anyag előállítónként vagy importőrönként összesen évi egy tonnát meghaladó mennyiségben van jelen az összes előállított és/vagy behozott, az anyagot 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációban tartalmazó árucikkekben.

Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentést az anyag jelöltlistára történő felvételétől számított hat hónapon belül kell megtenni. Ezt a kötelezettséget 2011. június 1-jétől kell alkalmazni a jelöltlistára 2010. december 1. előtt felvett anyagok esetében.

Miután a bejelentést megtették, javasoljuk, hogy a bejelentők tartsák naprakészen a bejelentést. A bejelentés aktualizálható, ha a bejelentett adat megváltozik (lásd a 11. fejezetet: *A dokumentáció aktualizálása*).

A bejelentés csak egy, a jelöltlistán szereplő anyagra vonatkozhat. Ha az Ön által behozott vagy előállított árucikk a jelöltlistán szereplő több anyagot tartalmaz, minden egyes anyag esetén külön bejelentést kell tenni. Ha ugyanazt az anyagot több árucikk tartalmazza, egy bejelentésben kell szerepeltetni mindegyiket.

Az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésével (REACH 7. cikkének (2) bekezdése) kapcsolatban további információt tartalmaz az ECHA alábbi weboldala:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

és az alábbi weboldalon elérhető *Útmutató az árucikkekben jelenlevő anyagokra vonatkozó követelményekről*: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. A dokumentáció elkészítésének és benyújtásának áttekintése

Az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésének IUCLID-dokumentációja az árucikkben előforduló, jelöltlistán szereplő anyag esetében az anyag-adatállományról készített nem szerkeszthető pillanatfelvétel-fájl. A dokumentáció tartalmazza az ECHA-hoz benyújtandó információkat.

Az alábbi lépésekben bemutatjuk az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésére vonatkozó dokumentáció összeállítását a IUCLID-ban, amikor található egy előzetesen létrehozott anyag-adatállomány az ECHA honlapján:

1. Jelentkezzen be a REACH-IT-be, és szükség esetén hozza létre a bejelentő *Legal entity*-t (Jogi személy) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Töltse le az előzetesen létrehozott anyag-adatállományt az ECHA honlapjáról (lásd az 5. fejezetet).
3. Importálja az anyag-adatállományt a IUCLID-ba (lásd a 6. fejezetet).
4. Vigye be a további adatokat az anyag-adatállományba a IUCLID-ban (lásd a 7. fejezetet).
5. Hozza létre az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésére vonatkozó dokumentációt a IUCLID-ban (lásd a 8. fejezetet).
6. Exportálja a bejelentési dokumentációt a IUCLID-ból (lásd a 9. fejezetet).
7. Nyújtsa be a bejelentési dokumentációt a *REACH-IT*-en keresztül (lásd a 10. fejezetet).

Azokban a ritkán előforduló esetekben, amikor nem található anyag-adatállomány a jelöltlistával foglalkozó weboldalon, létrehozhat egyet a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása* című kézikönyvben (<http://echa.europa.eu/manuals>) foglalt iránymutatásokat követve.

1.3. Árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés esetén előírt adatok

A bejelentésben feltüntetendő információkat a REACH-rendelet (7. cikk (4) bekezdése) határozza meg. A szükséges információk a következők (zárójelben a megfelelő IUCLID adatmezőcsoport szerepel):

- a bejelentő azonosító adatai (vagyis árucikkek előállítói és importőrei), vagyis neve és elérhetősége (REACH-IT fiók és IUCLID 1.1 adatmezőcsoport);
- a bejelentő azonosító adatai és a szállítói láncban betöltött szerepköre (IUCLID 1.1 adatmezőcsoport);
- az anyag azonosítása, vagyis anyagnév, EK-szám, CAS-szám, anyag típusa és összetétele (IUCLID 1.1 és 1.2 adatmezőcsoport): ezeket az adatokat az előzetesen létrehozott anyag-adatállomány tartalmazza;

- a jelöltlistán szereplő anyag regisztrációs száma, amennyiben rendelkezésre áll (IUCLID 1.3 adatmezőcsoport);
- a jelöltlistán szereplő anyag osztályba sorolása a CLP kritériumok alapján (IUCLID 2.1 adatmezőcsoport): ezeket az adatokat az előzetesen létrehozott anyag-adatállomány tartalmazza;
- a bejelentő termelési helye, csak az árucikkek előállítóinak kell kitölteni, az árucikkek importőreinek nem (IUCLID 3.3 adatmezőcsoport);
- anyag(ok) árucikkekben történő felhasználására (felhasználásaira) vonatkozó [technikai funkció(k)] , valamint az árucikkek felhasználására vonatkozó rövid ismertető (IUCLID 3.5 adatmezőcsoport);
- az árucikk(ek)ben található anyag mennyiségi tartománya, vagyis 1–10 tonna, 10–100 tonna, 100–1000 tonna vagy ≥ 1000 tonna (IUCLID dokumentáció-fejléc).

A 7. fejezet: *Adatállomány kitöltése a IUCLID-ban* részletesen ismerteti, hogyan töltheti ki az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentést a REACH-rendelet 7. cikkének (2) bekezdése szerinti kötelezettségek teljesítése érdekében.

1.4. A benyújtott dokumentációk ellenőrzése az ECHA által

Az ECHA-hoz benyújtott összes dokumentációt először technikai és adminisztratív ellenőrzésnek vetik alá. Ezeket az ellenőrzéseket üzleti szabályok (business rule, BR) szerinti ellenőrzésnek nevezik.

A dokumentációt csak akkor veszik át feldolgozásra, ha az összes vonatkozó üzleti szabálynak, például a formátum ellenőrzésének és az adminisztratív információk rendelkezésre állásának megfelel.

Az üzleti szabályok szerinti ellenőrzéssel kapcsolatban további információkért lásd az 1. mellékletet: *A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése.*

1.4.1. Validálási segéd

A *Validation assistant* (Validálási segéd) beépülő modult azért fejlesztettük ki, hogy lehetővé tegyük az Ön számára a dokumentáció ellenőrzését, mielőtt benyújtja azt az ECHA-hoz a REACH-IT-en keresztül.

A dokumentáció benyújtása előtt kifejezetten javasoljuk a *Validation assistant* (Validálási segéd) beépülő modul használatát az alábbi két esetben:

- i. Az adatállomány ellenőrzése (a dokumentáció létrehozása előtt) az ennél a lépésnél jelzett hibák kijavítása céljából.
- ii. A végleges dokumentáció ellenőrzése az ennél a lépésnél felmerült problémák megoldása céljából.

A beépülő modul mindkét lépésnél történő használata alapvető fontosságú a szükségtelen hibák és az adatbenyújtás esetleges elutasításának elkerülése érdekében.

A *Validation assistant* (Validálási segéd) futtatásával kapcsolatban további iránymutatást tartalmaz a IUCLID súgója.

1.5. A IUCLID funkciói

A IUCLID funkcióit részletesen ismerteti a IUCLID alkalmazásba épített súgó. A súgó megtekintéshez nyomja meg az F1 billentyűt az alkalmazáson belül bárhol. A súgó megpróbálja megjeleníteni tartalma legfontosabb részeit. Innen tud navigálni a szükséges konkrét információkhoz. Ha például fut az exportálási varázsló az alkalmazásban, az F1 megnyomásával az *Export* (Exportálás) funkcióhoz kapcsolódó súgótartalmat nyitja meg. Az F1 megnyomása helyett az alkalmazás felületén elhelyezett, a súgóhoz vezető hivatkozásokat, a kérdőjel formájú súgó ikont is használhatja.


2. Jogi személy

Az ECHA-hoz a dokumentációkat *jogi személyek* nyújtják be, amelyek adatait, beleértve az elérhetőségét is, meg kell adni az adatbenyújtás előtt. A vállalat elérhetőségét *Legal Entity Object-ként (LEO)* (Jogi személy objektum) tárolják. LEO-t létrehozhat a IUCLID-ban és az alábbi *ECHA accounts* (ECHA fiókok) weboldalon is:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a jogi személynek csak azon elérhetőségét használja az ECHA, amelyet megadott az ECHA fiókokban vagy a REACH-IT-ben.

A IUCLID telepítésekor egy jogi személyt már létrehozott. Több jogi személyt is megadhat a

IUCLID kezdőlapján a *Jogi személy*  ikonjára jobb egérgombbal kattintva. Az ECHA azonban nem ellenőrzi, hogy megegyezik-e a IUCLID-ban és az ECHA fiókokban megadott jogi személy.

Felhívjuk a figyelmét, hogy alapértelmezett beállításként a dokumentáció nem tartalmazza a jogi személy adatait. Ha szeretné szerepeltetni a jogi személy adatait a dokumentációban, a dokumentáció létrehozása során módosíthatja az alapértelmezett beállítást a dokumentációkészítő-varázslóban (lásd a 8. fejezetet: *A dokumentáció exportálása*).




Ha szerepelteti a jogi személy adatait az ECHA-hoz benyújtásra kerülő dokumentációban, hasznos lehet ellenőrizni, hogy megegyeznek-e a IUCLID-ban és a REACH-IT-ben megadott jogi személyek. A Legal Entity Object (Jogi személy objektum) (LEO) létrehozásával, valamint azzal kapcsolatban, hogy hogyan lehet szinkronizálni az adatokat a IUCLID és a REACH-IT között, további információt tartalmaz a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása* című kézikönyv.

3. Jogi személy telephelye

Csak az árucikkek azon előállítóinak kell megadni a termelési helyet, akik az Európai Unióban állítják elő az árucikket. Az árucikkek importőreinek nem kell megadni ezt az adatot. A *Legal entity site* (Jogi személy telephelye) mezőben az árucikkek előállítói megadhatják azt a telephelyet, ahol az árucikket gyártják. Ez az információ tartalmazza a telephely nevét, címét és egyéb elérhetőségét, valamint annak lehetőségét, hogy a telephely azonosító adatait egyéb vállalati / szervezeti IT-rendszerek átvegyék. A *Legal entity site* (Jogi személy telephelye) csak egy *Legal entity owner*-hez (Jogi személy tulajdonosa) tartozik.

Felhívjuk figyelmét, hogy nem hozhat létre telephelyet úgy, hogy nem társítja valamely jogi személyhez, de módosíthatja a telephely és a jogi személy közötti kapcsolatot úgy, hogy másik jogi személyt választ az elérhető jogi személyek közül. Jogi személy telephelyeként több is társítható ugyanahhoz a jogi személyhez.

3.1. Jogi személy telephelyének létrehozása



1. Új telephely létrehozásához jobb egérgombbal kattintson a *Jogi személy telephelye* ikonjára a kezdőlapon, és válassza ki a *New (Új)* opciót. 
2. Adja meg a telephely nevét, és társítsa egy *Jogi személy tulajdonoshoz* a  gombra kattintva.
3. Töltsön ki minél több mezőt a *General information (Általános információk)* és a *Contact address (Cím)* mezőben. Legalább azt a *Country-t (Ország)* meg kell adni, ahol a telephely található.
4. A jogi személy telephelyének elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

4. Kapcsolattartó

A *Contacts (Kapcsolattartók) listájában* a megfelelő illetékes személy, például a biztonsági adatlapért (SDS) felelős személy, toxikológus stb. adatai adhatók meg, amelyet a IUCLID dokumentációhoz lehet csatolni. Ezt a személyt meg lehet keresni, hogy nyújtson segítséget, vagy kérdés tehető fel a benyújtott információkkal kapcsolatban.

A dokumentáció benyújtásáért felelős kapcsolattartó adatait a REACH-IT-ben kell megadni és kezelni.


4.1. Kapcsolattartó létrehozása

1. **Új kapcsolattartó létrehozásához** jobb egérgombbal kattintson a *Contacts (Kapcsolattartók)* ikonra a kezdőlapon, és válassza ki a *New-t (Új)*. 
2. Töltsön ki minél több mezőt a *General information (Általános információk)* részben.
3. A kapcsolattartó adatainak elmentéséhez kattintson az  ikonra a fő menüben.

5. Az előzetesen létrehozott anyag-adatállományok letöltése

Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációját olyan, a REACH-rendelet 3. cikkének 1. pontja szerinti anyag esetében kell összeállítani, amely szerepel a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezési célú jelöltlistájában. A jelöltlistában szereplő anyag azon adatait, amiket be kíván jelenteni, mint például az anyag azonosító adatait és összetételét, már megadta az anyag tekintetében létrehozott és az ECHA honlapjáról letölthető anyag-adatállományban (*Substance dataset - Anyag-adatállomány*). Az adatállomány képezi a IUCLID dokumentáció alapját.

Az alábbiak szerint töltsse le a bejelenteni kívánt jelöltlistán szereplő anyag esetében az anyag-adatállományt.

1. Keresse fel a különös aggodalomra okot adó anyagok engedélyezési célú jelöltlistáját az ECHA honlapján: <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>
2. A IUCLID adatállomány oszlopa alatt a megfelelő sorban a bejelenteni kívánt jelöltlistán szereplő anyag sorában kattintson a  ikonra

3. Töltse le és mentse le a számítógépére az előzetesen létrehozott *Substance dataset*-et (anyag-adatállomány).

Az adatállomány számítógépre történő letöltése és lementése után be tudja jelenteni az anyagot, további iránymutatásért lásd a 6. fejezetet: *Az anyag-adatállomány importálása a IUCLID-ba*.


A jelöltlistán szereplő anyagok tekintetében előzetesen létrehozott és az ECHA honlapján megtalálható IUCLID anyag-adatállományokkal a cél a vállalatok támogatása az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésének összeállítása során. Kizárólag azonban a bejelentő vállalat felel a bejelentésben szereplő információk megfelelőségéért és pontosságáért. Az előzetesen létrehozott anyag-adatállományok tartalmazzák az 1.1 és az 1.2 adatmezőcsoportban a helyes anyagazonosítókat és a 2.1 adatmezőcsoportban a releváns osztályozási adatokat. Felhívjuk a figyelmet, hogy a fenti IUCLID adatmezőcsoportban szereplő bizonyos előírt információk megadása ellenére további adatokat is meg kell adni a jelen kézikönyv 7. fejezetében (*Adatállomány kitöltése a IUCLID-ban*) foglaltak szerint (pl. a jogi személyt az 1.1 adatmezőcsoportban).


A *Substance dataset* (anyag-adatállomány) az anyag adminisztratív és tudományos adatainak a gyűjteménye. A IUCLID-ban a *Reference substance*-ként (Referenciaanyag) tárolják egy adott anyag vagy egy anyag adott összetevőjének azonosító adatait, úgymint kémiai név (EK-név, CAS-név, IUPAC-név, szinonimák stb.), az azonosító kódokat (EK-szám, CAS-szám), a molekuláris és szerkezeti információkat. A *Substance dataset* (anyag-adatállomány) adata módosítható: hozzáadhat, törölheti vagy módosíthatja az adatállomány adatát. A referenciaanyaggal és az anyag-adatállomány kezelésével kapcsolatban további információt tartalmaz a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása* című kézikönyv (<http://echa.europa.eu/manuals>).

6. Az anyag-adatállomány importálása a IUCLID-ba

Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációjának a IUCLID-ban történő létrehozása érdekében először importálni kell a korábban letöltött anyag-adatállományt a IUCLID helyi példányába (lásd az 5. fejezetet).

Az alábbiak szerint importálja a bejelenteni kívánt jelöltlistán szereplő anyag esetében a letöltött előzetesen létrehozott anyag-adatállományt a IUCLID-ba:

1. A IUCLID kezdőoldalon kattintson az *Import* (Importálás) gombra , amely elindítja az *Import assistant*-et (importálási segéd).
2. Az importálási segéd ablakban kattintson az *Add files* (Fájlok hozzáadása) gombra. Egy új ablak nyílik meg.
3. Válassza ki a anyag-adatállomány fájlt (.i5z/.i6z) abból a mappából, ahová a letöltés során a meghajtójára mentette. Majd kattintson az *Open* (Megnyitás) gombra.
4. Kattintson a *Finish* (Befejezés) gombra az importálási segéd ablakban.
5. Amikor az importálás befejeződött, egy felugró üzenet jelenik meg az IUCLID felület jobb alsó sarkában. A *Background job console* (Háttérműveleti konzol) megnyitásához rákattinthat erre vagy a villogó piros körre.
6. Amikor az anyag-adatállományt importálta, visszakeresheti a *Substance* (Anyag)

könyvtárból az anyag  ikonra kattintva a IUCLID kezdőoldalon.

7. Az összes elérhető adatállomány megjelenik a navigációs panelen a képernyő bal oldalán. Az adatállomány megnyitásához kattintson duplán vagy jobb egérgombbal a panelén, majd válassza az *Open* (Megnyitás) opciót.

Az importálási funkcióval kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

Az előzetesen létrehozott anyag-adatállományt a IUCLID-be való importálása után további információkkal egészítheti ki, ahogyan az a következő fejezetben bemutatásra kerül, az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés IUCLID dokumentációjának összeállítása érdekében.


7. Adatállomány kitöltése a IUCLID-ban

Ez a fejezet bemutatja, hogy a IUCLID egyes adatmezőcsoportjaiban milyen adatokat kell megadnia az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációjának összeállítása érdekében.

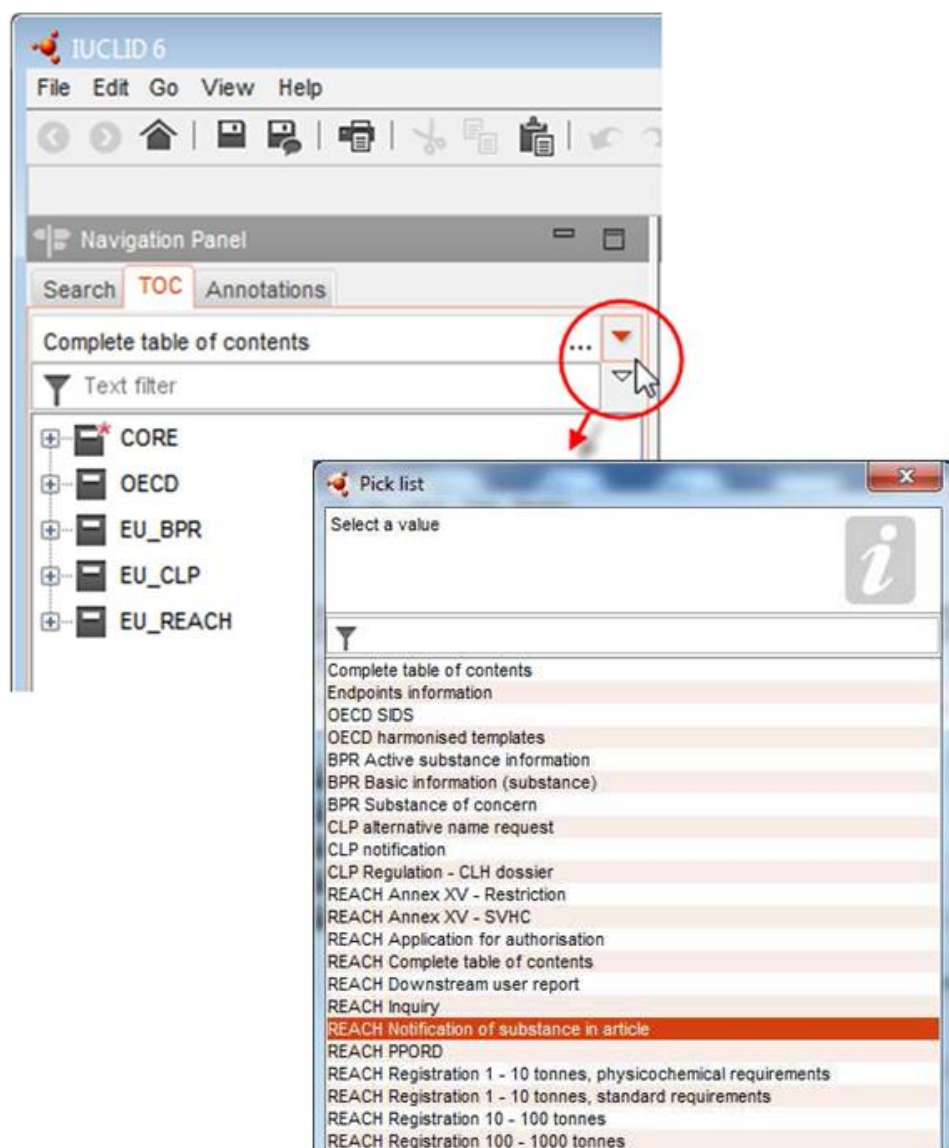
Az adatok bevitele során használhatja a IUCLID beépített súgóját. A súgó megtekintéshez nyomja meg az F1 billentyűt az alkalmazáson belül bárhol, és a legfontosabb információk megjelennek a súgóablakban.

Miután letöltötte és importálta az előzetesen létrehozott anyag-adatállományt, módosíthatja az adatállomány adatait: hozzáadhat, törölheti vagy módosíthatja az adatállomány adatát. Az adatállományt kell használni az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációjának létrehozásához.

Az alábbi lépések bemutatják, hogyan egészítheti ki az előzetesen létrehozott, az adott anyaghoz tartozó anyag-adatállományt.

1. Keresse elő az azt az anyag-adatállományt, melyet korábban importált a IUCLID-ba (lásd a  6. fejezetet), a *Substance gombra* (Anyag) kattintással a IUCLID kezdőoldalán a Main tasks (Fő feladatok) alatt. Az adatállomány a navigációs panelen a képernyő bal oldalán jelenik meg (a *Search* (Keresés) fül alatt).
2. Az adatállomány megnyitásához kattintson duplán vagy jobb egérgombbal, majd válassza az *Open* (Megnyitás) opciót;
3. Az anyag-adatállomány megnyitása után, annak érdekében, hogy lássa azt a tartalomjegyzéket (TOC), amely az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációja szempontjából releváns, kattintson a *TOC* fülre a navigációs panelben és utána a lefelé mutató teli nyílra (▼) a TOC fül jobb oldalán;
4. Válassza ki a *REACH Notification of substance in article* (REACH árucikkekben előforduló anyagok bejelentése) opciót a bejelentési típusok listájából, majd kattintson az *OK* gombra;

1. ábra: Az árucikkekben előforduló anyagok REACH szerinti bejelentésére vonatkozó sablon kiválasztása a listából



5. Az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációja szempontjából releváns adatmezőcsoportok megjelennek a navigációs panelen a képernyő bal oldalán. A kötelezően kitöltendő adatmezőcsoportokat csillag jelöli (★);
6. Egészítse ki az anyag-adatállományt az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentéshez szükséges információk ellenőrzésével és bevitelével ebben az adatállományban a IUCLID minden adatmezőcsoportjában, ahogyan az bemutatásra kerül e fejezet további részeiben. Az adatmezőcsoportokat a IUCLID szerinti nevük és számuk alapján ismertetjük.

Az adatállomány különböző részeinek kitöltése során felhívjuk a figyelmét arra, hogy:

- ha új sorokat hoz létre a táblázatban, az egyes sorokban meg kell adni a releváns adatokat,

- az *other* (egyéb) opció listáról való kiválasztásakor ki kell töltenie a mellette lévő, Other (Egyéb) nevű beviteli mezőt,
ha mező kapcsolódik egy elemhez, azt ki kell töltenie.

7.1. 1. adatmezőcsoport – Általános információk

Az 1. *General information* (Általános információk) adatmezőcsoportban adja meg az anyag azonosító adatait és a bejelentő azonosító adatait a REACH-rendelet 7. cikkének (4) bekezdése alapján az alábbiak szerint ismertetett módon.


7.1.1. 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás

Az 1.1. adatmezőcsoport a bejelentő azonosító adatait, a szállítói láncon belüli szerepkört, az anyag azonosítását és a (referencia)anyag típusát foglalja magában.

Az adatmezőcsoport kitöltéséhez kövesse a következő lépéseket:

1. A *Substance name* (Anyagnév) mezőben adja meg annak a jelöltlistán szereplő anyagnak a nevét, amelyre vonatkozóan készíti az árucikkekben előforduló anyagokkal kapcsolatos bejelentés dokumentációját.
2. Ha az anyagnév bizalmas kezelését kéri, ki kell töltenie a *Public name* (Nyilvános név) mezőt. Ebben a mezőben kell megadnia a nyilvánosságra hozható általános nevet, amely megfelelően körülírja az anyagot.

A REACH-rendelet szerinti felhasználás tekintetében az anyag *nyilvános nevének* levezetésével kapcsolatban további információt talál a következő weboldalon:
<http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Rendeljen hozzá egy *Legal entity*-t (jogi személyt) az anyag adatállományhoz a  gombra kattintva (lásd a 2. fejezetet: *Jogi személy*).

NEM lehet *Third party representative*-et (képviselőként eljáró harmadik fél) kijelölni az árucikkekben előforduló anyagok bejelentése esetén.

A szállítói láncban betöltött szerepkör:

4. Jelölje be a *Manufacturer* (Gyártó) jelölőnégyzetet (az árucikkek gyártója esetén), az *Importer* (Importőr) jelölőnégyzetet (az árucikkek importőre esetén) vagy az *Only representative* (Egyedüli képviselő) jelölőnégyzetet ebben az adatmezőcsoportban a szállítói láncban betöltött szerepkörének megfelelően. Ha Ön gyártó és importőr is olyan árucikkek tekintetében, amelyek a jelöltlistájában szereplő ugyanazon anyagot tartalmazzák, akkor mindkét jelölőnégyzetet jelölje be: *Manufacturer* (Gyártó) és *Importer* (Importőr).

Az anyag és az anyag típus azonosítása:

Az anyag azonosításával kapcsolatos információk előre kitöltésre kerülnek az Ön által letöltött *Substance dataset*-be (Anyag-adatállomány). A megadott információk elegendők az anyag azonosításához, és további információk megadására nincsen szükség. Ha Ön egyetért

az előre betöltött információkkal, akkor azt javasoljuk, hogy hagyja ki ezt az adatmezőcsoportot.




Az alábbi információkat előzetesen megadják:

- A *Reference substance* (Referenciaanyag) mezőben megadásra kerül a referenciaanyag neve és az EK szám / EK név vagy a CAS szám / CAS név és/vagy a IUPAC név.
- A *Type of substance* (Anyagtípus) mezőt is előre kitöltik (egy összetevőből álló, több összetevőből álló vagy UVCB).

Ezekon a minimális követelményeken túl, lehetőség van a REACH-rendelet VI. mellékletének 2.1-2.3.4 szakaszában előírt összes információ megadására, a REACH 7. cikk (4) bekezdése c) pontjának megfelelően. Ezzel kapcsolatban lásd a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása* című kézikönyvet.

A sikeresen benyújtott bejelentés (azaz a bejelentés hivatkozási számot kapott) frissítésekor mindig meg kell adni az EK-számot az IUCLID 1.1 *Reference substance* (Referenciaanyag) adatmezőcsoportban. Kérjük, hogy a korábbi bejelentés sikeres benyújtása során kapott EK-számot vagy ideiglenes EK-számot használja ezen anyag vonatkozásában.

Kapcsolattartó:

5. A korábban már meghatározott kapcsolattartók adatait kibővítheti az ezen anyaggal kapcsolatos kapcsolattartó(k) adataival a *Contact persons* (Kapcsolattartók) mezőben (lásd a 4. fejezetet: *Kapcsolattartó*). Majd kattintson a  gombra.
6. Kattintson a  lánc gombra a nyilvántartásából egy kapcsolattartó hozzárendelése érdekében.
7. Az adatok elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

7.1.2. 1.2. adatmezőcsoport – Összetétel

A IUCLID 1.2. adatmezőcsoport az anyag azonosításának az összetétel szintjén történő leírására szolgál. Ebben az adatmezőcsoportban az összetétel összetevőinek - beleértve a szennyezőket és az adalékanyagokat is - azonosító adatait, tisztasági fokát és koncentrációját kell megadni. Ebben az adatmezőcsoportban az anyag halmazállapotát és formáját is meg kell adni.

Az anyag összetételével kapcsolatos információt előre betöltötték az Ön által letöltött anyag-adatállományba. Az anyag összetételével kapcsolatban megadott információk elegendők, és nincsen szükség további információ megadására. Ha az előre megadott információkkal egyetért, javasoljuk, hogy hagyja ki ezt az adatmezőcsoportot. Ha azonban részletesebb információkkal rendelkezik, amit szeretne megadni, kérjük, kövesse az alábbi iránymutatásokat.

Az alábbi információkat általában előzetesen megadják:

- A *Name* (Név), *Type of composition* (Összetétel típusa) és a *State/form* (Halmazállapot/alak) mezők a névvel, az összetétel típusával és a fizikai halmazállapottal vagy alakkal kapcsolatban tartalmaznak adatot.
- A *Degree of purity* (Tisztasági fok) mező alapbeállítása ≤ 100 %.

- Az egy összetevőből álló anyagok esetén a *Constituents* (Összetevők) mező azt az információt tartalmazza, amely az 1.1 Azonosítás adatmezőcsoportban a *Reference substance* (Referenciaanyagok) alatt került megadásra.
- A *Typical concentration* (Jellemző koncentráció) mező alapbeállítása $\leq 100\%$.
- A több összetevőből álló anyagok esetén a *Constituents* (Összetevők) mező a különböző összetevők azonosítására alkalmas adatokat tartalmazza.
- A *Concentration range* (Koncentráció tartomány) mező alapbeállítása: $> 10\%$ és $< 80\%$.


Használja ezt az adatmezőcsoportot a REACH-rendelet 7. cikkének (4) bekezdésében előírt, a bejelentésre kerülő anyag összetétel szintjén történő azonosításával kapcsolatos bizonyos rendelkezésre álló információk megadásához.

Minden anyag-adatállománynak legalább egy összetevőt kell tartalmaznia, amely a bejelenteni kívánt anyaghoz tartozik. Minden összetétel új rekordnak számít a IUCLID-ben. Új rekord létrehozásával és az anyag összetételére vonatkozó információk megadásával kapcsolatban lásd a *Regisztrációs és PPORD dokumentációk létrehozása* című útmutatót.

7.1.3. 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók

Ebben az adatmezőcsoportban megadhatja a szabályozási programokhoz tartozó azonosítókat. Különösen az alábbi azonosítókat kell megadnia, amennyiben rendelkezésre állnak: REACH regisztrációs szám és az árucikkben előforduló anyag REACH bejelentési száma (aktualizált bejelentés esetén, lásd lentebb).

Az adatok beviteléhez először létre kell hozni egy új rekordot: kattintson jobb egérgombbal az adatmezőcsoport nevére, és válasza ki a *new fixed record* (új rögzített rekord) opciót.

1. Nyomja meg az *Add* (Hozzáadás) gombot, hogy új azonosítót tudjon megadni a *Regulatory programme identifiers* (Szabályozási programokhoz tartozó azonosítók) táblázatban.
2. Az adatbenyújtás típusától függően válassza ki a megfelelő azonosítót a *Regulatory programme* (Szabályozási program) listában.
3. Írja be a megfelelő számot az *ID* (Azonosító) mezőbe, a REACH regisztrációs szám formátuma az alábbi: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
4. Kattintson az *OK* gombra, és a megadott szabályozási programhoz tartozó azonosító megjelenik a táblázatban.
5. Ha egynél több azonosítót kell megadnia, hozzon létre új sort megismételve az előző lépéseket.
6. Az adatok elmentéséhez kattintson a  ikonra a fő menüben.

Előfordul, hogy az árucikk importőreinek nincs hozzáférésük az árucikkben előforduló anyag regisztrációs számához. Az árucikk előállítóinak, akik az anyagok jelöltlistáján szereplő anyagokat az árucikkbe feldolgozzák, általában rendelkezniük kell hozzáféréssel a regisztrációs számhoz, az anyag biztonsági adatlapján (SDS) keresztül. Ebben az esetben azonban az árucikk előállítójának ellenőrizni kell, hogy a felhasználásra kiterjed-e a regisztrálás, amely esetben mentesül a bejelentési kötelezettség alól.

A bejelentések aktualizálásához:

Ebben az adatmezőcsoportban kell megadni a hivatkozási számot (bejelentési szám), amelyet korábban az adott anyaghoz adtak ki, abban az esetben, ha egy árucikkben előforduló anyag bejelentését szeretné aktualizálni a fenti lépéseket követve, és figyelembe véve az alábbiakat:

- A *Regulatory programme* (Szabályozási program) listából válassza ki a *REACH substance in article notification number* (REACH árucikkekben előforduló anyag bejelentési száma) elemet;
- Tájékoztatjuk, hogy a bejelentési szám formátuma az alábbi: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

7.2. 2. adatmezőcsoport – C&L és PBT értékelés

A IUCLID-ban két adatmezőcsoport szolgál az osztályozással és címkézéssel (C&L) kapcsolatos információk megadására: 2.1 GHS és 2.2 DSD - DPD. Ezenfelül a 2.3 PBT értékelés adatmezőcsoport lehetőséget biztosít a REACH-rendelet keretében elvégzett PBT értékelés eredményének tárolására.

Az alábbiakban fontos információkat adunk az árucikkekben előforduló anyag bejelentésével esetén a IUCLID GHS 2.1 adatmezőcsoporttal kapcsolatban. További információkat tartalmaz ezzel a IUCLID adatmezőcsoporttal kapcsolatban a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk létrehozása* című útmutató.

7.2.1. 2.1. adatmezőcsoport – GHS

Az osztályozási és címkézési információk a jelöltlista honlapjáról letölthető előre betöltött anyag-adatállományokban megtalálhatók. Ezt az információt ezért előre betöltötték az Ön által letöltött anyag-adatállományba. Ez elegendő információt tartalmaz az osztályozással és címkézéssel kapcsolatban. Ha azonban részletesebb információkat szeretne megadni vagy az Ön által bejelenteni kívánt anyaghoz nem áll rendelkezésre anyag-adatállomány, akkor kérjük, kövesse az alábbi iránymutatásokat.

Az egyes anyagokhoz tartozó támogató információk a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján találhatóak az ECHA honlapján, a Részletek gombra kattintva a jelöltlista weboldalán az adott anyag sorában. <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Az előre betöltött anyag-adatállományokban szereplő osztályozási és a címkézési információkat a CLP-rendelet VI. mellékletéből vettük át, amennyiben rendelkezésre állnak: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

A IUCLID 2.1 adatmezőcsoport kitöltésével kapcsolatban további információt tartalmaz a *Regisztrálási és PPORD dokumentációk elkészítése* című kézikönyv.

7.3. 3. adatmezőcsoport – Gyártás, felhasználás és expozíció

7.3.1. 3.2 adatmezőcsoport - Becsült mennyiségek

Ebben az adatmezőcsoportban adhatja meg a jelöltlistában szereplő, árucikkekben előforduló anyag mennyiségét.

A mennyiségi információk megadásához kérjük, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Hozzon létre új rekordot: kattintson jobb egérgombbal az adatmezőcsoport nevére (3.2 Estimated quantities - 3.2. Becsült mennyiségek), és válassza a *New record*-ot (Új rekord).
2. Töltse ki a *Year* (Év) mezőt annak a naptári évnek a megadásával, amelyre a mennyiségi számítás történt.
3. A *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (Az árucikkekben előforduló anyagok regisztrálásához / bejelentéséhez releváns mennyiség) alatt kérjük

adja meg azokat a mennyiségi információkat (tonna/év), melyek relevánsak az árucikkeinél:

- a behozott árucikkek által tartalmazott, a jelöltlistában szereplő anyag mennyisége a *Tonnage imported in articles* (Mennyiség a behozott árucikkekben) mezőben és/vagy
- a gyártott árucikkek által tartalmazott, a jelöltlistában szereplő anyag mennyisége a *Tonnage in produced articles* (Mennyiség a gyártott árucikkekben) mezőben.




(Mindkét fenti esetben) az árucikkek által tartalmazott, jelöltlistában szereplő anyagok teljes mennyiségét kiszámíthatja és megadhatja. Az *Útmutató az árucikkekben jelenlevő anyagokra vonatkozó követelményekről*, mely elérhető a <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> honlapon, ad némi segítséget a számítások elvégzéséhez.

4. Az adatok elmentéséhez kattintson a  gombra a fő menüben.

Olyan árucikkek esetén, melyeket legalább egymást követő három évben gyártottak / hoztak be, a bejelentett mennyiségnek meg kell egyeznie ez előző három évben gyártott / behozott mennyiség átlagával (vagy az előző teljes két év átlagával, ha az árucikket két teljes éve gyártják/ hozzák be). Ellenkező esetben a mennyiség kizárólag az előző naptári év alapján kerül kiszámításra, és nem történik átlagolás.

Abban az esetben, ha az árucikk gyártása / behozatala az adott évben kezdődik, és számítani lehet arra, hogy a gyártó / importőr bejelentési kötelezettség alá fog esni (az 1 tonnás küszöbértéket már meghaladta, vagy meg fogja haladni), javasoljuk a bejelentés megtételét, mihamlabb az 1 tonnás mennyiséget elérte. Ebben az esetben kérjük, jelezze a teljes évben várható mennyiséget.


Lehetősége van jelezni, hogy a megadott mennyiség bizalmas információ. Ebben az esetben indokolást kell adni, ehhez kérjük, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Ahhoz, hogy a bizalmas jelzést hozzá tudja adni az adatmezőcsoporthoz tartozó jelölőhöz, az adatmezőcsoport tetején kattintson a „jelölő nincs beállítva”  gombra.
2. A bizalmas kezelés alatt található jelölők beállítása ablakban kattintson a lefelé mutató gombra ▼ a lista megnyitásához. A listából válassza ki a bizalmas kezelés indokát: *CBI*, *IP* vagy *No PA*.
3. Adja meg a szükséges indokot a *Justification* (Indokolás) szövegbeviteli mezőben. Miután a bizalmas kezelést beállította, az adatcsoport jelölője jelezni fogja a bizalmas kezelés jelét ().
4. Az adatok elmentéséhez kattintson a  gombra a fő menüben.

Az információk bizalmasként történő beállításához további információkat talál a bizalmas kezelés iránti kérelmekkel és nyilvánosságra hozattal kapcsolatos útmutatóban, amely az alábbi linken elérhető: <http://echa.europa.eu/manuals>.

7.3.2. 3.3 adatmezőcsoport - Telephelyek

Csak az árucikkek előállítóinak kell megadni az árucikkek előállításának helyét. Az árucikkek importőreinek nem kell megadni ezt az adatot.

Az adatok beviteléhez először létre kell hozni egy új rekordot: kattintson jobb egérgombbal az adatmezőcsoport nevére (3.3 Sites) (3.3. Telephelyek), és válassza ki a *new fixed record* (új rögzített rekord) opciót. A gyártási hely megadásához ebben a rekordban, először hozzon létre egy telephelyet, mely ugyanahhoz a *Legal entity*-hez (Jogi személy) tartozik, amelyet az adatállomány létrehozásánál megadott (lásd a 3. fejezetet: *Jogi személyek telephelyei*). Az árucikkek előállításának helyével kapcsolatos adatok megadása érdekében több rekordot hozhat létre (minden egyes telephelyhez), és mindegyikhez társítani kell a meglévő *Legal entity sites*(Jogi személy telephelyei) közül egyet a láncc  gomb segítségével. Az előállításának helyének megadásakor az országnak egyeznie kell a benyújtó *Legal entity* (Jogi személy) országával.

7.3.3. 3.5 adatmezőcsoport – Felhasználásra és expozícióra vonatkozó adatok

A 3.5 adatmezőcsoportot számos al-adatmezőcsoport alkotja a adott anyag egyes életciklus-szakaszaihoz igazodva. Az árucikkekben előforduló anyag bejelentésével összefüggésben csak a 3.5.6 *Service life* (Hasznos élettartam) al-adatmezőcsoportot kell kitölteni. Ebben az al-adatmezőcsoportban kell jellemeznie az árucikk(ek)et és azok felhasználását (felhasználásait).

Javasoljuk, hogy kövesse az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez R12: A felhasználások leírása* fejezetében foglalt elveket (elérhető az alábbi weboldalon: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

7.3.3.1. 3.5.6 adatmezőcsoport -Hasznos élettartam

Az alábbi lépések bemutatják, hogyan kell az egyes mezőket kitölteni. Az egyes mezőkben elvárt adattartalommal kapcsolatos információkat a segítség gombra való kattintással érheti el.

1. Jobb egérgombbal kattintson a *Service life* (Hasznos élettartam) gombra, majd válassza a *New record* (Új rekord) opciót. A hasznos élettartam rekord létrejön. Egy új rekord létrehozatalakor azt át is nevezheti az F2 gomb megnyomásával és - szükség esetén - a jellemezni kívánt árucikk nevének vagy árucikk felhasználása megnevezésének megadásával (lásd az alábbi példákat).

Szükség esetén több hasznos élettartam rekordot is létrehozhat.

Általában ajánlott külön-külön (vagyis különböző *Service life* (Hasznos élettartam) rekordokban) jellemezni ugyanazt a jelölőlistában szereplő anyagot tartalmazó különböző árucikkeket. A hasonló árucikkeket azonban csoportosítani kell, és az információt csak egy rekordban kell megadni. Ebből a célból el kell döntenie, hogy mely árucikkek hasonlítanak annyira egymásra, hogy azokat együtt lehessen jellemezni. Ezt konkrétan az alábbi feltételek együttes fennállása esetén lehet megtenni:

- az árucikkek felhasználása / funkciója megegyezik; és
- a jelölőlistában szereplő anyagnak ugyanaz a technikai funkciója; és
- a jelölőlistában szereplő anyag az árucikk ugyanazon (elválaszthatatlan) részében / anyagában van; és
- az árucikkek felhasználásának feltételei várhatóan hasonlóak.

1. példa: Jelöltlistában szereplő anyagot tartalmaz egy olyan szék, melynek az ülő része és a háttámlája egy darabból áll. Az ülő rész és a háttámla egy műanyagból készült árucikk. Ez az árucikk különböző alakokban, méretekben és színekben érhető el. Ezek a változatok ugyanakkor az árucikk ugyanazon típusának tekintendők. Olyan árucikkek, amelyek kizárólag alakban, méretben vagy színben különböznek egymástól, ugyanazon *Service life* (Hasznos élettartam) rekord alatt csoportosíthatóak.

2. példa: A jelöltlistában szereplő anyagot vízszigetelő anyagként használják poliészterszálakból készült textilszövetben. Az egyik esetben nagyon alacsony koncentrációban használják olyan mindennapi ruházat céljára szolgáló szövetben, amely várhatóan gyakran érintkezik a bőrrel, és rendszeresen tisztítják a környezetbe való kibocsátással, pl. mosások során. Egy másik esetben nagyon magas koncentrációban használják olyan hajóvitorlák előállítására szolgáló szövetben, amely várhatóan ritkán érintkezik a bőrrel, és amelyet ritkán tisztítanak. A felhasználás során azonban kibocsátás történik a környezetbe. Ezek az árucikkek nem csoportosíthatók ugyanabban a *Service life* (Hasznos élettartam) rekord alatt, mert a felhasználásaik / funkcióik és felhasználási feltételeik eltérőek, ami azt jelenti, hogy nem az összes fenti feltétel teljesül.

Az alábbi típusú árucikkeket, amennyiben releváns, külön *Service life* (Hasznos élettartam) rekordokban kell jellemezni:

- csak munkavállalók által használt árucikkek;
 - olyan árucikkek, amelyek a jelöltlistában szereplő anyagnak nagy a potenciális kibocsátása a felhasználás során.
2. A *Registration/Notification status for the use*, (A regisztrálás / bejelentés állapota a felhasználás esetén) alatt kattintson a legördülő menü gombjára (▼) és válassza a következőt a listából: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (anyag árucikkekben történő felhasználása bejelentve a REACH 7. cikkének (2) bekezdése alapján). Végül kattintson az OK gombra. Ez a kiválasztás le fogja szűkíteni a kitöltendő mezők számát. A *Service life* (Hasznos élettartam) alatti rekord létrehozásakor megjelenő mezők közül ugyanis nem az összes releváns az árucikkekben előforduló anyagok bejelentése esetén.
 3. Adjon egy *Service life number*-t (Hasznos élettartam száma) a hasznos élettartam rekordhoz, ha az saját célra hasznosnak tűnik.
 4. Adja meg a hasznos élettartam nevét (vagy az árucikk nevét / felhasználását). Adjon meg a *Service life name* (Hasznos élettartam neve) mezőben egy rövid nevet. A névnek tömörnek, de az Ön által jellemzett árucikket és annak felhasználását leíró jellegűnek kell lenni, pl. szigetelés elem, számítógépkábelek stb.
 5. Adja meg az árucikk és azok felhasználásának (felhasználásainak) további leírását. A *Further description of use* (A felhasználás részletes leírása) mezőben adjon meg további információt az árucikkről és azok felhasználásáról (felhasználásairól).

Kérjük, töltsse ki ezt az adatmezőcsoportot, például az alábbi információk megadásával:

- az árucikk és (elválaszthatatlan) részeinek / anyagának leírása, ha értelmezhető;
- Információ arról, hogy a jelöltlistában szereplő anyag mely rész(ek)ben / anyagokban van jelen, valamint maximális koncentrációja (w/w); az árucikkben vagy az árucikkben vagy az árucikk részében (részeiben) / anyagaiban előforduló, jelöltlistában szereplő anyag pontos technikai funkciója;

- a hasznos élettartam során minden tervezett felhasználás leírása (pl. feldolgozás kész árucikké (félkész árucikkok esetén), telepítés, a kész árucikk karbantartása és felhasználása, ártalmatlanítás). Adja meg a lehető legnagyobb mértékben, ahol kibocsátások várhatók;
- Jelezze, ha az árucikket sérülékeny populáció általi felhasználásra tervezik (pl. csecsemők, gyermekek, terhes nők);
- Ebben az esetben hasonló árucikkeket csoportosít, és javasoljuk ezen árucikkok különböző jellemzőinek leírását.

3. példa: Szék műanyagból készült ülő része és háttámlája

Az árucikk polipropilénből készült szék ülő része és háttámlája. 3 tömegszázalékban tartalmaz égésgátló szerként használt jelöltlistában szereplő anyagot. A szék - és ennél fogva az ülő része és a háttámlája - elsősorban beltéri, kisebb mértékben kültéri felhasználásra szánják. A széken ülve ez a műanyag árucikk érintkezik a bőrrel és a ruházattal.

Ha az árucikket hőnek vagy lángnak teszik ki, a felhasznált polipropilén égni és olvadni kezd, és erősen exoterm égési reakciót hoz létre. A jelöltlistában szereplő anyagot hozzáadják a polipropilén az égés megakadályozása érdekében.

4. példa: Csatornacső

Az árucikk polivinil-kloridból (PVC) készült csatornacső. A PVC csatornacső 1 tömegszázalékban tartalmaz a cső előállításánál használt jelöltlistában szereplő anyagot. A csövet munkások kezelik és felszerelik. A csövet kültéri felhasználásra tervezik. A cső érintkezik a talajjal, valamint a házakból / épületekből és ipari telephelyekről származó szennyvízzel, ezért a jelöltlistában szereplő anyag kijut a környezetbe.

A jelöltlistában szereplő anyagot a PVC gyártás és feldolgozás során bekövetkező termikus bomlásának megakadályozására használják.

5. példa: Félkész textilszövet

Az árucikk poliészterszálakból készült félkész textilszövet. 3 tömegszázalékban tartalmaz égésgátló szerként használt jelöltlistában szereplő anyagot. A szövetet további feldolgozás alá vetik befejező tevékenységek, pl. emelt hőmérsékleten történő mosási eljárások és/vagy szilárdítási folyamatok során. Várható ezen folyamatokból a környezetbe való kibocsátás, valamint a munkavállalók által a gőz és részecskék belélegzése.

A kész szövetet ruhák és lakástextil árucikkok előállításához használják. Várható a környezetbe való kibocsátás e kész árucikkok mosása során. A ruha viselése közben várható a bőrrel való érintkezés. A kibocsátott részecskék és gőz belélegzése várható a kész árucikk felhasználása során, különösen a nagy felületű lakástextilekből.

6. példa: Szigetelt elektromos vezetékek televízióban

Az árucikkok szigetelt elektromos vezetékek egy behozott televízióban. A szigetelt elektromos vezetéket rézdrót extrudálással történő szigetelésével készítik, amelyhez felhasználnak a jelöltlistában szereplő anyagot 10 tömegszázalékban tartalmazó PVC-folyadék keveréket. A jelöltlistában szereplő anyagot lágyítóként használják, és maximális koncentrációja a szigetelt vezetékben 4 tömegszázalék.

A televízióban a jelöltlistában szereplő anyagot tartalmazó szigetelt vezetékeket csoportosítják, mivel hasonlóak, annak ellenére, hogy eltérő az átmérőjük, a kód színük, és kábelemben kötegelik.

Ártalmatlanítás során a televíziót elektronikai hulladékként kell kezelni, amely tartalmazza a szigetelt elektromos vezetékeket.

6. Ha az 1.2 adatmezőcsoportban a jelöltlistában szereplő anyag több összetételét adja meg (lásd a 7.1.2 fejezetet), az adott felhasználáshoz kapcsolódó összetételeket összekapcsolhatja a *Related composition* (Kapcsolódó összetétel) táblázatban az *Add* (Hozzáadás) gombra kattintva és a megfelelő összetétel(ek)et kiválasztva.
7. Jelezze, hogy előreláthatóan kik fogják felhasználni az árucikket. Az *Article used by* (Árucikk felhasználója) mezőben adja meg, hogy az árucikket előreláthatóan *workers* (munkavállalók) vagy *consumers* (fogyasztók) (vagyis a lakosság) fogják felhasználni a legördülő menü gombjára (▼) kattintva. Egy hasznos élettartam rekordon belül nem választhatja ki a *workers* (munkavállalók) és a *consumers* (fogyasztók) opciót is.


A fogyasztói felhasználásra szánt árucikket (pl. csavart, kalapácsot) munkavállalók is használhatják. Ezeket az árucikkeket elegendő fogyasztók által felhasznált árucikként bejelenteni, ha a felhasználási feltételek általánosan megegyeznek.

8. Az *Article category (AC)* (Árucikk kategória, AC) mezőben az egységes árucikk kategóriák listájából (pl. fa árucikkek, műanyag árucikkek) ki kell választani azon árucikk(ek) típusát, amely(ek)be a jelöltlistában szereplő anyagot feldolgozzák. Az (elválaszthatatlan) részeket / anyagokat tartalmazó árucikk (pl. festett gemkapocs) esetén kérjük, az árucikk azon részét leíró árucikk kategóriát válassza, amelyben a jelöltlistában szereplő anyag jelen van. Válassza ki a listából az árucikk kategóriát (AC) a lefelé gördülő menü gombjára (▼) kattintva.

Az árucikk kategóriák (AC) az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez* R.12: *A felhasználások leírása* című fejezete R.12.4. függelékének R.12-14 táblázatában található. A táblázat néhány AC esetén magyarázatot és példát is tartalmaz, valamint a megfelelő TARIC árucsoportokat.


Ha nem tudja azonosítani a megfelelő árucikk-kategóriát, vagy pontosabb meghatározást kíván megadni, kérjük, válassza az *AC0: Other* (AC0: Egyéb) opciót, és adja meg a magyarázatot a mellette lévő mezőben. Amennyiben lehetséges, a TARIC kódot (és az annak megfelelő kifejezést) kell választania TARIC rendszerből (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)

Főszabály szerint az összeszerelt vagy csatolt árucikkek árucikkek maradnak, ezért javasoljuk az AC1-AC3 kategóriák, valamint a releváns alapanyag alapú AC4-AC13 vagy AC0 árucikk kategóriák együttes használatát.

9. Ismertesse a felhasználást a környezetbe való kibocsátás szempontjából.
 - i. Hozzon létre egy *Contributing activity / technique for the environment* (Hozzájáruló tevékenység / technika a környezet szempontjából) elemet a  gombra kattintva.
 - ii. *A Name of the activity/technique* (Tevékenység / technika neve) mező alatt röviden ismertesse saját szavaival az árucikk felhasználását környezeti szempontból.
 - iii. Az *Environmental release category (ERC)* (Környezeti kibocsátási kategória, ERC) alatt válassza ki a környezeti kibocsátási kategóriák egységes listájáról azt a

kategóriát, amelyik a legjobban leírja az árucikk felhasználását a lefelé gördülő menü gombjára (▼) kattintva. Adott esetben lehetőség van több ERC kiválasztására.

Az ERC-k listáját magyarázatokkal és példákkal együtt megtalálja az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.12: A felhasználások leírása* fejezetének R.12-12 és R.12-13 táblázatában (lásd az R.12.4. függeléket). Javasoljuk ebben a függelékben az R.12.7 ábra áttekintését is, ami az ERC-k hozzárendelésére vonatkozó döntési fát tartalmazza.

Ha az adott felhasználáson belül ismertetett árucikkekhez környezeti szempontból különböző felhasználási feltételek tartoznak, ezt jelezheti több *contributing activities/techniques for the environment* (hozzájáruló tevékenységek / technikák a környezet szempontjából) tétel létrehozásával. További hozzájáruló tevékenységeket hozhat létre a  gombra kattintva.

10. Ismertesse a felhasználást az emberi egészséget érintő expozíció szempontjából.

- Ha azt adta meg, hogy az **article is used by consumers** (az árucikket fogyasztók használják) az *Article used by* (Árucikk felhasználója) mezőben, létrehozhatja a *Contributing activity / technique for consumers* (Hozzájáruló tevékenység / technika a fogyasztók szempontjából) elemet;
- Ha azt adta meg, hogy az **article is used by workers** (az árucikket munkavállalók használják) az *Article used by* (Árucikk felhasználója) mezőben, létrehozhatja a *Contributing activity / technique for workers* (Hozzájáruló tevékenység / technika a munkavállalók szempontjából) elemet.


További hozzájáruló tevékenységeket /technikákat hozhat létre a  gombra kattintva.

- i. *A Name of the activity/technique* (Tevékenység / technika neve) mező alatt röviden ismertesse saját szavaival az árucikk felhasználását az emberi egészséget érintő expozíció szempontjából.
- ii. Ha a *consumers* (fogyasztók) opciót választotta az *Article category (AC)* (Árucikk kategória, AC) alatti *article used by*: (Árucikk felhasználója:) mezőben, a lefelé gördülő menü gombjára (▼) kattintva válassza ki az árucikk kategóriák egységes listájáról azt a kategóriát, amelyik a legjobban leírja az árucikket az expozíció szempontjából (pl. AC6a – bőr árucikkek, nagy felületű árucikkek). Ha nem tudja azonosítani a megfelelő árucikk-kategóriát, válassza az *AC0: Other* (AC0: Egyéb) opciót, és adja meg a magyarázatot a mellette lévő mezőben.
- iii. Ha a *workers* (munkavállalók) opciót választotta az *Process categories (PROC)* (Eljáráskategória, PROC) alatti *article used by*: (Árucikk felhasználója:) mezőben, a lefelé gördülő menü gombjára (▼) kattintva válassza ki az eljáráskategóriák egységes listájáról a megfelelő kategóriát, pl. *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* (PROC 21: Alapanyagokban és/vagy árucikkekben lekötött anyagok alacsony energiaigényű megmunkálása).
- iv. Ha egyik PROC kategória sem megfelelő, jelölje be a *PROC0: Other* (PROC0: Egyéb) opciót, és a saját szavaival ismertesse a mellette lévő mezőben az előrelátható feladatokat, technikákat vagy eljárásfajtákat.

A munkavállalók által használt árucikkek eljáráskategóriája foglalkozási szempontból határozza meg a feladatokat, technikákat vagy eljárásfajtákat. A PROC-ok neve, magyarázata és a példák az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*,

R.12: *A felhasználások leírása* című fejezete R.12.4. függelékének R.12-11 táblázatában található.

- v. *A Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* (A keverékben / árucikkben lévő anyag tömegszázaléka (%)) mezőben adja meg a jelöltlistában szereplő, árucikkben előforduló behozott vagy gyártott anyag koncentrációját. A *Details on the percentage of substance in a mixture / article* (A keverékben / árucikkben lévő anyag adatai) mezőben a koncentrációval kapcsolatos további adatokat adhat meg. A bejelentési kötelezettség a 0,1 tömegszázaléknál nagyobb koncentrációra vonatkozik. Ez a koncentrációs határérték több egymáshoz csatolt vagy szerelt árucikkből készült behozott tárgy minden egyes árucikkére vonatkozik.

Ha az adott felhasználáson belül ismertetett árucikkekhez az emberi egészséget érintő expozíció szempontjából különböző felhasználási feltételek tartoznak, ezt jelezheti több hozzájáruló tevékenység / technika létrehozásával. További hozzájáruló tevékenységeket hozhat létre a  gombra kattintva.

11. Adja meg – technikai funkcióként – a jelöltlistában szereplő, árucikkben előforduló anyag felhasználásának (felhasználásainak) leírását.

A Technical function of the substance during use (Technikai funkció a felhasználás során) alatt válassza ki az árucikkben előforduló anyag technikai funkcióját a listából a lefelé gördülő menü gombjára (▼) kattintva. Ha az anyag az árucikkben marad egy előző életciklus-szakaszból, és nem tölt be semmilyen funkciót az árucikkben, kiválaszthatja a listáról a *no technical function* (nincs technikai funkció) opciót. További magyarázatot adhat a *Further description of use* (A felhasználás részletes leírása) mezőben (lásd az 5. lépést).

Az árucikkben előforduló anyag technikai funkciói (TF) annak leírására szolgálnak, hogy az anyag milyen szerepet tölt be felhasználása közben (ténylegesen mi történik vele az árucikkben). A technikai funkciók emiatt az anyagokra koncentrálnak, ezért nem céljuk információkat adni az árucikk típusáról.

A technikai funkciók (TF-ek) az *Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez*, R.12: *A felhasználások leírása* című fejezete R.12.4. függelékének R.12-15 táblázatában található. Ha egyik technikai funkció sem tűnik megfelelőnek, ismertetheti azt a saját szavaival is egy konkrét elérhető TF hozzárendelése helyett. Ebben az esetben jelölje be az *Other* (Egyéb) jelölőnégyzetet, és a mellette lévő mezőben adja meg a megfelelő leírást.

12. Adja meg a *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (Az anyag mennyisége ezzel a felhasználással kapcsolatban, tonna/év) mezőben a jelöltlistában szereplő, Ön által ismertetett árucikkben előforduló anyag mennyiségét (tonna/év), pl. 1,5 (tonna/év a szennyvízcsőben) Legalább a jelöltlistában szereplő anyag mennyiségi tartományát meg kell adni a IUCLID dokumentáció-fejlécben (8. fejezet). A mellette lévő mezőben részletesebb adatokat is megadhat a mennyiségről, ha szeretné.

13. *A Details on tonnage reported* (A megadott mennyiség adatai) mezőben szükség esetén további adatokat adhat meg a fenti mezőben jelzett mennyiségről, pl. hogyan számította ki a mennyiséget. Felhívjuk a figyelmet, hogy a *Total EU tonnages for this use* (Uniók mennyiség összesen, ezzel a felhasználással kapcsolatban) az árucikkekben előforduló anyagok bejelentése esetén nem releváns, és NEM lehet kiválasztani.




14. *A Remarks* (Megjegyzések) mezőben további olyan információkat adhat meg, amelyet relevánsnak gondol az árucikkekben előforduló anyagok bejelentési dokumentációja esetén, különösen az árucikk felhasználásából származó expozíció további adatait

(figyelembe véve az árucikk hasznos élettartamát, beleértve az ártalmatlanítást is), pl. az árucikkben való hasznos élettartam kémiai biztonsági értékelésének eredményeit. Megadhat adatokat az árucikk biztonságos és megfelelő felhasználásáról / kezeléséről is, valamint az ártalmatlanításra vonatkozó iránymutatásokról, amelyeket a REACH-rendelet 33. cikke szerint közöl a szállítói láncban.

15. Az adatok elmentéséhez kattintson a  gombra a fő menüben.

Ha ugyanazt a jelöltlistában szereplő anyagot tartalmazó árucikk vagy felhasználás több típusát kell bejelenteni, az 1-15. lépéseket követve több rekordot kell létrehozni a *Service life* (Hasznos élettartam) alatt.

Lehetősége van jelezni, hogy a felhasználás ebben az adatmezőcsoportban megadott adata bizalmas információ. Ebben az esetben kérjük, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Ahhoz, hogy a bizalmas jelzést hozzá tudja adni az adatmezőcsoporthoz tartozó jelölőhöz, az adatmezőcsoport tetején kattintson a „jelölő nincs beállítva”  gombra.
2. A *confidentiality* (bizalmas kezelés) alatt található jelölők beállítása ablakban kattintson a lefelé mutató gombra ▼ a lista megnyitásához. A listából válassza ki a bizalmas kezelés indokát: *CBI*, *IP* vagy *No PA*.
3. Adja meg a szükséges indokot a *Justification* (Indokolás) szövegbeviteli mezőben. Miután a bizalmas kezelést beállította, az adatcsoport jelölője jelezni fogja a bizalmas kezelés jelét ().
4. Az adatok elmentéséhez kattintson a  gombra a fő menüben.


8. A dokumentáció létrehozása

Ha valamennyi releváns adatot bevitte az anyag adatállományában, a következő lépés a dokumentáció létrehozása.

Javasoljuk, hogy a dokumentáció létrehozása előtt a *Validation assistant* (Validálási segéd) futtatásával ellenőrizze az anyag adatállományának hiánytalanságát. A Validálási segéd futtatásával kapcsolatban további információt tartalmaz a IUCLID súgója.

Ez jó alkalom lehet annak ellenőrzésére is, hogy az adatállomány minőségét lehet-e fejleszteni a dokumentáció létrehozása előtt. Ezzel kapcsolatban kérjük, keresse fel a *Hogyan javítható a dokumentáció?* weboldalt az ECHA honlapján:

<http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

1. A dokumentáció létrehozásához nyissa meg az elérhető anyag adatállományokat a *Substance*  (Anyag) ikonra kattintva a IUCLID kezdőlapján.
2. Minden elérhető anyag (a felhasználói beállításokban beállított keresési eredmények korlátain belül) megjelenik a navigációs panelben a képernyő bal oldalán. Ha az anyag nem jelenik meg a listában, a kereső panelben rákereshet. Ha a lista túl hosszú, tudja szűrni az anyag nevének (vagy egy részének) megadásával a szűrő mezőben.
3. Válassza ki azt az anyagot, amelyik esetében dokumentációt szeretne létrehozni.
4. Kattintson jobb egérgombbal az anyagra a lekérdezési eredmények listájában. A felugró menüből válassza a *Create dossier* (Dokumentáció létrehozása) opciót.


5. A *Create dossier* (Dokumentáció létrehozása) opció kiválasztásával megnyílik a dokumentációkészítő-varázsló. Kövesse a dokumentációkészítő-varázsló lépéseit.

Alapértelmezett beállításként a dokumentációkészítő-varázsló csak két lépésből áll: *Select submission type* (Az adatbenyújtás típusának kiválasztása) (1) és *Complete the dossier header* (Dokumentáció-fejléc kitöltése) (5). Ha módosítani szeretné az alapértelmezett beállítást, és több opciót szeretne, jelölje be a *Use advanced settings* (Speciális beállítások) jelölőnégyzetet.

1. Az adatbenyújtás típusának kiválasztása

Az adatbenyújtás típusának kiválasztásával a helyes dokumentációsablon meghatározása nélkülözhetetlen a sikeres adatbenyújtáshoz. A dokumentáció exportálása előtt meg kell győződnie arról, hogy a kiválasztott sablon megfelel a tervezett adatbenyújtásnak.

A *Use advanced settings* (Speciális beállítások) jelölőnégyzet kiválasztása után kövesse a 2-4. lépést, ha megtartotta az alapbeállításokat (ajánlott módszer), közvetlenül az 5. lépéssel folytassa:

2. A bizalmas kezelés szintjének meghatározásához válassza ki az adatvédelmi jelölőket. Amennyiben bizalmas kezeléssel vagy szabályozási programmal kapcsolatos jelölőt helyezett el az anyag adatállományában, a megfelelő jelölők ennél a lépésnél történő kiválasztásával gondoskodjon arról, hogy ez az információ a dokumentációjában is szerepeljen. Kétség esetén érdemes kiválasztani az „all fields - including confidential test material” (összes mező - beleértve a bizalmas vizsgált anyagot is) alapértelmezett beállítást. Az ECHA vizsgálni fogja az információk megadott bizalmas kezelését és indokolását. Az ECHA honlapján további információt talál a dokumentáció részének közzétételével kapcsolatban: <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Határozza meg, hogy a dokumentáció tartalmazza-e a jegyzeteket.
4. Ellenőrizze és válassza ki, hogy milyen dokumentumokat és entitásokat tartalmazzon a dokumentáció. Ennek érdekében válassza ki az *Entities list*-ről (Entitások listája)  ikon után lévő anyag entitást. Az anyaghoz kapcsolódó dokumentumok és entitások a *References to* (Hivatkozás arra) ablakban jelennek meg; a kiválasztandó dokumentumok már ellenőrzésre kerültek. Bizonyos dokumentumokat, például az 1.1 adatmezőcsoportban lévőket, mindig tartalmazza a dokumentáció, és nem lehet kihagyni azokat ennél a lépésnél. Hasonlóképpen, az adatbenyújtás típusától függően bizonyos dokumentumok nem jelennek meg a listában, és nem lehet azokat kiválasztani, mivel az adatbenyújtás megadott típusánál nincs jelentőségük. Ha kétségei vannak a megadandó információkat illetően, választhatja a *Next*-et (Következő), és alkalmazhatja az adatbenyújtás adott típusára vonatkozó alapértelmezett beállításokat.

5. A dokumentáció-fejléc kitöltése a kiegészítő adminisztratív információk bevitelével.

A benyújtott dokumentáció üzleti szabályok szerinti ellenőrzése szempontjából kulcsfontosságúak a dokumentáció fejlécében szereplő információk. A hiányzó vagy helytelen adatok az adatbenyújtás elutasításához vezethetnek, amely esetben a helyesbített adatokkal új dokumentációt kell létrehozni és benyújtani. További információkért lásd a mellékletet: *A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése*.

A következő rész ismerteti, hogyan kell megadni a kiegészítő adminisztratív információkat a dokumentáció-fejlécben.

Felhívjuk a figyelmet, hogy az árucikkekben előforduló anyagok bejelentése esetén a **REACH Notification of substance in article** (Árucikkben előforduló anyag REACH szerinti bejelentése) sablont kell választani a *Dossier creation wizard*ban (Dokumentációkészítő-varázsló).

8.1. Adminisztratív információk

Adjon meg egy olyan *Dossier name*-et (Dokumentáció neve), amely alapján könnyen megtalálja a dokumentációt az adatbázisában. Javasoljuk, hogy ne tüntessen fel bizalmas információt a dokumentáció nevében, mivel azt mindenki látja, akivel megosztja a dokumentációt.


Amennyiben szeretne, megadhat egy *Dossier submission remark*-ot (A dokumentáció benyújtásával kapcsolatos megjegyzés). A megjegyzésben további információkat adhat meg a benyújtás okáról (pl. milyen információkat aktualizált).

8.1.1. Speciális benyújtások

Alapértelmezettként a dokumentációt első benyújtásként hozzák létre, aktualizálás esetén jelölje be a *The submission is an update* (A benyújtás aktualizálás) jelölőnégyzetet.

Önkéntes aktualizálás esetén a *The submission is an update* (A benyújtás aktualizálás) és a *Spontaneous update* (Önkéntes aktualizálás) jelölőnégyzetet kell bejelölni. Továbbá, válasszon egy megfelelő *Justification*-t (Indoklás) a listáról, amely ismerteti az árucikkekben előforduló anyagok bejelentése aktualizálásának indokait.

Ha az önkéntes aktualizálás indoka nem szerepel a listában, az *other* (egyéb) opciót kell választani, és adja meg az indokot a megfelelő mezőben.

Ha a dokumentáció aktualizálásának több oka van, minden okhoz hozzon létre egy újabb ismételhető mezőt a  gombra kattintva. Vegye figyelembe, hogy *Justification*-t (Indokolás) kell adni az összes mezősorban.

Lásd a 11. fejezetet: *A dokumentáció aktualizálása*.

8.1.2. Dokumentációspecifikus információk

A dokumentáció-fejléc e részében általánosabb információkat adhat meg az árucikkekben előforduló anyagok bejelentésének IUCLID dokumentációjáról.

A *Tonnage band* (Mennyiségi tartomány) mezőben ki kell választani a saját mennyiségi tartományát (vagyis 1–10 tonna, 10–100 tonna, 100–1000 tonna vagy ≥ 1000 tonna).

A *Confidentiality claim on tonnage band* (Mennyiségi tartomány bizalmas kezelése iránti kérelem) és a *Justification* (Indoklás) mezőket abban az esetben kell kitölteni, ha az adatok bizalmas kezelését szeretné kérni. Csak ezen a módon tudja kérni a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését.

A dokumentációban egyedül a *Confidentiality claim on the tonnage band* (Mennyiségi tartomány bizalmas kezelése iránti kérelem) jelölőnégyzetnél tudja kérni a mennyiségi tartomány bizalmas kezelését. A IUCLID 3.2 adatmezőcsoportban a bizalmas kezelésre

vonatkozó jelölő a tényleges gyártott / behozott mennyiséghez kapcsolódik, amelyet mindig bizalmas információként kezelnek.

A *Reviewed by an assessor* (Értékelő által felülvizsgálva) jelölőnégyzet nem kötelező, de ha a dokumentációt értékelő felülvizsgálta, azt jelezheti itt.

9. A dokumentáció exportálása

Az exportálás megkezdéséhez először keresse meg a dokumentációt a IUCLID alkalmazás navigációs panelén. Ha a dokumentációt tartalmazza a találati lista, kattintson jobb egérgombbal az elemre, majd válassza az *Export* (Exportálás) opciót a fő menüben.

Az exportálási varázslóval kapcsolatos információkért lásd a IUCLID alkalmazásba épített súgót.

10. Dokumentáció benyújtása

A dokumentáció ECHA-hoz való benyújtása érdekében a benyújtó jogi személy adataival fel kell iratkoznia a REACH-IT-be, és követnie kell az adatbenyújtás adott típusára vonatkozó utasításokat.

A REACH-IT-et az ECHA weboldaláról : <http://www.echa.europa.eu/>, vagy közvetlenül a REACH-IT weboldaláról érheti el: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. A dokumentáció aktualizálása

Ha frissítenie kell a dokumentációját, nem kell újra beírnia az anyag összes adatát. Ehelyett frissítheti az információkat az anyag adatállományában. Az adatállomány szerkesztéséhez válassza ki azt a navigációs panelen, és töltsse ki vagy módosítsa az adatokat. Ha az adatállomány kész, létrehozhatja a dokumentációt (lásd *A dokumentáció létrehozása* című fejezetet).

Kifejezetten ajánljuk, hogy tartsa naprakészen az árucikkekben előforduló anyagok bejelentését. Meg kell fontolnia a bejelentés aktualizálását, ha a megadott adatok megváltoznak. Az aktualizálás indoka lehet a mennyiségi tartomány, a gyártott / behozott árucikk jellemzőinek (leírás, felhasználás(ok) stb. megváltozása. Ezekben az esetekben javasoljuk a bejelentés aktualizálását. A bejelentés naprakészen tartása segít a REACH végrehajtásának a dokumentálásában a nemzeti végrehajtó hatóságok felé.

Ne felejtse el az IUCLID 1.3. adatmezőcsoportban megadni az anyagához korábban már hozzárendelt hivatkozási számot (a bejelentési számot), amennyiben frissíteni szeretné az árucikkben előforduló anyag bejelentését (lásd a 7.1.3. fejezetet: *Azonosítók*).

Annex 1. A benyújtott dokumentációk üzleti szabályok szerinti, ECHA által végzett ellenőrzésének áttekintése

Az üzleti szabályok olyan, a dokumentáció formájára vonatkozó és adminisztratív előfeltételek együttesét jelentik, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy az ECHA megállapíthassa, a dokumentáció megfelelően kezelhető. Az üzleti szabályok nem vizsgálják a megadott adatok hiánytalanságát és megfelelőségét. Ha a dokumentáció-benyújtás az üzleti szabályok szintjén nem megy át, a dokumentáció automatikusan eltávolításra kerül a rendszerből, és új benyújtás szükséges. Az üzleti szabályok szerinti ellenőrzés eredménye a REACH-IT-ben az adatbenyújtásról készült jelentésben található.

A jelen dokumentum ismerteti az anyagadatállomány és a dokumentáció-fejléc létrehozásának alapvető követelményeit. Javasoljuk továbbá, hogy használja a Validálási segéd beépülő modult az anyagadatállománnyal és a végleges dokumentációval kapcsolatban is, mielőtt exportálja azt a IUCLID-ből, és benyújtja a REACH-IT-en keresztül. Jobb egérgombbal kattintson az anyagadatállományra vagy a dokumentációra a IUCLID navigációs panelen, és válassza a *Validate* (Validálás) opciót. A beépülő modul ellenőrzi a legtöbb üzleti szabályt. Bizonyos üzleti szabályok azonban a REACH-IT adatbázisában tárolt adatoktól függenek, ezért a beépülő modul nem tudja bemutatni az Ügynökség által ellenőrzött összes üzleti szabályt.

Árucikkekben előforduló anyagok bejelentésére vonatkozó üzleti szabályok		
Hely (IUCLID/REACH-IT)	Szabály leírása	Relevancia
IUCLID anyagadatállomány	A REACH dokumentációt anyagadatállományból kell létrehozni. Nem hozható létre keverék vagy termék adatállományából.	Összes dokumentációtípus
IUCLID anyagadatállomány	Ha olyan dokumentációt hoz létre, amely kategóriát fog tartalmazni, a kategóriához rendelt anyagadatállományból kell létrehozni a dokumentációt.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás	Az 1.1 adatmezőcsoportban lennie kell referenciaanyagnak.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	<p>Az 1.1 és 1.2 adatmezőcsoportban szereplő referenciaanyagoknak anyagazonosítókat tartalmazni kell. Elfogadható anyagazonosító például:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK/listaszám - CAS-szám - IUPAC-név <p>A IUCLID 1.1 és 1.2 adatmezőcsoportban megadott minden EK/listaszámnak léteznie kell a REACH-IT EK-jegyzékben.</p> <p>Ha referenciaanyagot használ az ismeretlen összetevők / szennyezők megadásához, azokat a IUPAC-név mezőben az</p>	Összes dokumentációtípus

	<p>„Unknown constituent/impurity”(Ismeretlen összetevő / szennyező) beillesztésével kell „azonosítani”.</p> <p>Ha kategóriát használ, ez az szabály a kategóriába tartozó összes anyagra vonatkozik.</p>	
<p>IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás</p>	<p>A referenciaanyagra vonatkozóan az alábbi mezők közül legalább egyet ki kell tölteni az 1.1 adatmezőcsoportban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EK/listaszám - CAS-szám - Molekulaképlet ÉS molekulatömeg ÉS szerkezeti képlet - SMILES-jelölés - Megjegyzések 	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás</p>	<p>Aktualizálás benyújtásakor az anyagot EK/listaszámmal kell azonosítani.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás</p>	<p>A referenciaanyagot az alábbiak egyikeként kell megjelölni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Egy összetevőből álló anyag - Több összetevőből álló anyag - UVCB 	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 3.3. adatmezőcsoport – Telephelyek</p>	<p>Ha a szállítói láncban betöltött szerepkörként a gyártót választotta, legalább egy gyártási telephelyet meg kell adni a 3.3. adatmezőcsoportban. Ehhez létre kell hozni egy rekordot a 3.3. adatmezőcsoportban, és társítani kell egy telephelyet ehhez a rekordhoz. Emellett a 3.5.1 adatmezőcsoportból legalább egy gyártást vagy felhasználást hozzá kell rendelni a „Related manufacture/own use” (Kapcsolódó gyártás / saját felhasználás) mező használatával.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás</p>	<p>A szállítói láncban betöltött szerepkörként az egyedüli képviselőt nem lehet gyártó vagy importőr szerepkörrel együtt megadni. Minden egyes képviselt nem uniós gyártó esetén külön jogi személy és regisztrálás / bejelentés szükséges.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel</p>	<p>Az 1.2 adatmezőcsoportban legalább egy összetételt meg kell határozni. Az alábbi követelményeket is teljesíteni kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minden létrehozott összetételnek legalább egy összetevőt kell tartalmazni. - Minden összetevőt hozzá kell kapcsolni egy referenciaanyaghoz. 	<p>Összes dokumentációtípus</p>
<p>IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel</p>	<p>Az 1.2 adatmezőcsoportban létrehozott minden összetételnél meg kell adni az összetétel típusát. Az 1.2 adatmezőcsoportban legalább egy összetételnek tükrözni kell a regisztráló által gyártott / behozott anyag összetételét. Ezt az összetételt így kell jelölni: Legal entity composition of the substance (Az anyag jogi személy általi összetétele).</p>	<p>Összes dokumentációtípus</p>

	Ha a listáról az „other” (egyéb) összetéltípust választották, a mellette lévő szöveges beviteli mezőben a lényeges adatokat meg kell adni.	
IUCLID 1.1 adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Ha az anyagot egy összetevőből álló anyagként határozták meg, az 1.2 adatmezőcsoportban az anyag első jogi személy általi összetételénél az anyag azonosító adatainak meg kell egyeznie az 1.1 adatmezőcsoportban megadott referenciaanyagával.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.1. adatmezőcsoport – Azonosítás; 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Ha az anyagot több összetevőből álló anyagként határozták meg, az 1.1 adatmezőcsoportban megadott referenciaanyag nem lehet azonos az 1.2 adatmezőcsoportban az anyag első jogi személy általi összetételénél megadott egyik összetevővel sem.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	A több összetevőből álló vagy UVCB anyag valamennyi összetevőjét különböző referenciaanyagokkal kell azonosítani.	Összes dokumentációtípus
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Ha az anyag be van sorolva, a IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban minden veszélyességi osztálynál meg kell adni a „Hazard category”-t (Veszélyességi kategória) és a „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat), vagy a „Reason for no classification”-t (Osztályozás hiányának oka). Ha az anyag nincs besorolva, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni az osztályozást adott rekordnál.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID 1.2 adatmezőcsoport – Összetétel	Ha az anyag be van sorolva, a IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban „Specific target organ toxicity - single” (Célszervi toxicitás - egyszeri expozíció) és a „Specific target organ toxicity - repeated” (Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció) esetén legalább egy mezősort ki kell tölteni. Minden mezősornál meg kell adni a „Hazard category”-t (Veszélyességi kategória), a „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat) és az „Affected organs-t” (Érintett szervek), vagy ki kell tölteni a „Reason for no classification” (Osztályozás hiányának oka) mezőt. Ha az anyag nincs besorolva, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni az osztályozást.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID 1.3. adatmezőcsoport – Azonosítók	Ha az 1.3. adatmezőcsoportban regisztrációs számot adott meg, annak az 1.1. adatmezőcsoportban szereplő anyagra kell vonatkoznia.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID 1.3 adatmezőcsoport - Azonosítók	Aktualizálás benyújtásakor a hivatkozási számot meg kell adni a IUCLID 1.3 adatmezőcsoportban.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID	Az osztályozási és címkézési adatokat GHS szerinti	Árucikkekben előforduló

<p>2.1. adatmezőcsoport – GHS</p>	<p>formában a 2.1. - GHS adatmezőcsoportban kell megadni.</p>	<p>anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS</p>	<p>Ha legalább egy osztályozást megad egy C&L rekordban a 2.1 adatmezőcsoportban: - ugyanezen rekord „Labelling” (Címkézés) mezője alatt választani kell egy „Signal word”-öt (Figyelmeztetés). - ugyanezen rekord „Additional labelling requirements” (További címkézési követelmények) mezője alatt választani kell egy „Hazard statement”-et (Figyelmeztető mondat) vagy egy „CLP supplemental hazard statement”-et (CLP-rendelet szerinti kiegészítő figyelmeztető mondat). Ha nem ad meg osztályozást, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni figyelmeztető mondatot vagy figyelmeztetést.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 2.1. adatmezőcsoport – GHS</p>	<p>A IUCLID 2.1. adatmezőcsoportban a C&L rekordban létrehozott minden „Specific concentration limit” (Egyedi koncentrációs határérték) mezőjénél a „Concentration range (%)” (Koncentrációtartomány - %) alatt legalább az egyik mezőt ki kell tölteni. Továbbá, legalább egyet ki kell választani a „Hazard categories” (Veszélyességi kategóriák) közül. Ha nem ad meg osztályozást a C&L rekordban, jelölje be a „Not classified” (Nincs besorolva) jelölőnégyzetet, és nem kell megadni egyedi koncentrációs határértékeket az adott rekordnál.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 3.3. adatmezőcsoport – Telephelyek</p>	<p>A IUCLID 3.3. adatmezőcsoportban minden rekordhoz társítson egy telephelyet. A telephely címét is meg kell adni; legalább az országot meg kell jelölni.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>
<p>IUCLID 3.5.6 adatmezőcsoport – Hasznos élettartam</p>	<p>A 3.5.6 adatmezőcsoportban legalább egy, az alábbi adatokat tartalmazó rekordot kell létrehozni: - „Service life name” (Hasznos élettartam neve) - „Article used by” (Az árucikk felhasználója) - „Further description of use” (A felhasználás részletes leírása) - legalább egy „Contributing activity / technique for the environment” (Hozzájáruló tevékenység / technika a környezet szempontjából) a megfelelő „Environmental release category (ERC)” (Környezeti kibocsátási kategória, ERC) kódokkal. - „Technical function of the substance during use” (Az anyag technikai funkciója a felhasználás során) Továbbá: - ha az árucikket munkavállalók használják, a megfelelő „Article category (AC)”-t (Árucikk kategória, AC) meg kell adni. - ha az árucikket fogyasztók használják, legalább egy „Contributing activity / technique for consumers” (Hozzájáruló tevékenység / technika a fogyasztók szempontjából) elemet meg kell adni a megfelelő „Article category (AC)”-t (Árucikk kategória, AC) kódokkal.</p>	<p>Árucikkekben előforduló anyag bejelentése</p>

	- ha az „other:” (egyéb:) opciót választja valamelyik listáról, ki kell töltenie a mellette lévő szövegbeviteli mezőt.	
IUCLID dokumentáció-fejléc	Miután megadták a regisztrálás / bejelentés hivatkozási számát, nem lehetséges másik kezdeti adatbenyújtás ugyanannak a jogi személynek ugyanazon anyagára vonatkozóan. Ha módosítani kell vagy ki kell egészíteni az adatokat, aktualizálást kell benyújtani.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID dokumentáció-fejléc	Aktualizálás az alábbi esetekben nyújtható be: - Az adott anyag sikeres regisztrálását / bejelentését követően, miután megkapta a hivatkozási számot (önkéntes aktualizálás). - A technikai hiánytalansági ellenőrzés (TCC) sikertelenségét követően (kért aktualizálás). - Az Ügynökség további adatok megadását kéri (a kérelemben megjelöltek szerint önkéntes vagy kért aktualizálás). Minden más esetben kezdeti adatbenyújtás szükséges.	Összes dokumentációtípus - Aktualizálások
IUCLID dokumentáció-fejléc	Ha önkéntes aktualizálást kíván benyújtani, az alábbi feltételeket kell teljesíteni: - A dokumentáció-fejlécben jelölje be a „The submission is an update” (A benyújtás aktualizálás) és „Spontaneous update” (Önkéntes aktualizálás) jelölőnégyzeteket. - A „Last submission number” (Utolsó benyújtási szám) mezőbe illessze be az utolsó sikeres adatbenyújtás benyújtási számát. - Válassza ki az aktualizálás megfelelő indokát úgy, hogy először a „Spontaneous update” (Önkéntes aktualizálás) alatt létrehoz egy mezősort, majd kiválasztja a listáról. Ha az „other” (egyéb) opciót választotta, adja meg az okot a mellette lévő szöveges beviteli mezőben.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID dokumentáció-fejléc	A jogi személyt nem lehet megváltoztatni a dokumentáció benyújtásával és aktualizálásával. A REACH-IT-ben a Legal entity change (Jogi személy változása) modult kell használni a regisztrálás / bejelentés tulajdonosi változásainak adminisztratív átvezetésével kapcsolatban.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
IUCLID dokumentációsablon	A IUCLID-ban használt dokumentációsablonnak egyeznie kell a REACH-IT-ben benyújtani kívánt dokumentáció típusával.	Összes dokumentációtípus
REACH-IT	Nem nyújthat be új dokumentációt, amíg ugyanarra az anyagra vonatkozó korábbi dokumentációt nem dolgozzák fel.	Összes dokumentációtípus - Aktualizálások
REACH-IT	Azon jogi személy fiókjából nem nyújthat be dokumentációt, amely esetében a benyújtáskor még folyamatban van a jogi személy változásának (egyesülések) átvezetése.	Összes dokumentációtípus

	A jogi személy változásának funkciója a REACH-IT-ben található.	
REACH-IT	Ugyanazon feljegyzési számmal kapcsolatban nem lehet párhuzamosan több adatbenyújtást tenni. Nem nyújthat be ugyanarra a feljegyzési számra hivatkozó dokumentációt, amíg a másik dokumentációt nem dolgozzák fel.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
REACH-IT	Nem lehet bejelentést benyújtani, amíg ugyanazon benyújtó jogi személy által ugyanazon anyagra vonatkozóan benyújtott regisztrációs dokumentációt még nem dolgozták fel.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
REACH-IT	Ha a benyújtó jogi személy részéről ugyanazon anyagra vonatkozóan már létezik aktív regisztrálás, nem lehet bejelentést benyújtani.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
REACH-IT	Ugyanaz a IUCLID dokumentáció csak egyszer nyújtható be.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése
REACH-IT	Nem lehet aktualizálni olyan dokumentációt, ami jelenleg nem aktív vagy visszavonták.	Árucikkekben előforduló anyag bejelentése

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU